



Сертифікат серії лікарського засобу № 21223

1. Назва продукції: **КАЛЕНДУЛА-ВІШФА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16870/01/01**
 4. Сила дії/активність: **настойка нагідок квіток та квіткових кошиків (Calendula officinalis L.) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)**
5. Лікарська форма: **настойка**
 6. Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **10724**
 8. Дата виробництва: **07.2024**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **07.2028**
 Розмір серії: **26575 шт**
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
 12. Результати аналізів:

| Показники | Вимоги НТД | Результати |
|-------------------------|--|------------|
| Опис | Рідина жовтаво-коричневого кольору, зі слабким специфічним запахом, гіркувата на смак. При зберіганні допускається утворення осаду | Відповідає |
| Ідентифікація | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Етанол | Від 64 (об/об) до 69 % (об/об) | Відповідає |
| Важкі метали | Не більше 0.001 % | Відповідає |
| Супровідні домішки | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Маркування | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Упаковка | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Об'єм вмісту упаковки | Не менше 50 мл | Відповідає |
| Сухий залишок | Не менше 2 % | 3.7 % |
| Кількісне визначення | Вміст суми флавоноїдів, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0.04 % | 0.05 % |

13. Коментарі:
 14. Заява про сертифікацію: **Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.**
15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**
 16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____
 17. Дата підписання: **16.08.2024**

Уповноважена особа
Жарська Р.А.

Вх. ан. № 0356
08.11.24